

第 308 回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 6 月 23 日 17 : 40~18 : 00
開催場所	横浜労災病院 管理棟 3 階 AV 講義室
出席委員名	齋藤 淳、山下 敦志、竹田 誠、青木 元、柴山 修、佐藤 勘治、小笹 浩二、飯田 明美、 山野 惣平、森田 一大、菅原 安耶、渡邊 政一、中里 英之
欠席委員名	富山 絢子、湯前 隆文

【治験の実施または継続の可否】

議題	審議事項	審議結果
1	<p>アヅィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認
2	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認
3	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ (LY3009104) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認
4	<p>MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書 (英語版・日本語版) の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認
5	<p>大塚製薬株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした ETC-1002 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認
6	<p>サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議し 	承認

	<p>た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	
7	<p>PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書別紙、Memo、治験薬概要書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認
8	<p>大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●説明文書・同意文書、確認書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認
9	<p>PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●Memo の内容について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認

【開発中止の報告】

1	<p>ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの第II/III相試験</p>	—
2	<p>高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験</p>	—
3	<p>がん疼痛に対する NZ-687 の第III相臨床試験 — トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験 —</p>	—
4	<p>アヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第III相無作為化多施設共同二重盲検試験</p>	—